

EL NEGOCIO DE LAS CIENCIAS BIOLÓGICAS Y LA TECNOLOGÍA

Financial Times (Londres, Inglaterra)
Viernes 4 de marzo de 2005

**Sobre ratones, problemas de los hombres y los médicos:
Las alarmas recientes sobre la salud sugieren que usted no tiene que ser un
antiviviseccionista para dudar de la validez de la experimentación con animales,
escribe Robert Matthews**

por ROBERT MATTHEWS

Dos industrias inmensas que afectan la vida de millones de personas están actualmente sujetas a controversias por haber provocado grandes alarmas sobre la salud. Tiene que ver sobre los graves efectos colaterales que han lanzado una gran sombra sobre analgésicos nuevos prometedores, conocidos como inhibidores de cox-2, desarrollados por la industria farmacéutica. Las pruebas de que existe un aumento del riesgo de infartos vinculado a las drogas, condujeron a la gigantesca Merck de los EEUU a retirar su versión, conocida como Vioxx, (refocoxib, en una de sus versiones) del mercado durante septiembre de 2004, y una investigación por la FDA de EEUU está actualmente en curso.

Más recientemente, fue el retorno al control en la industria de la Alimentación del Reino Unido, con el descubrimiento de huellas de un tinte prohibido conocido como Sudán I, en una salsa hecha por Premier Foods, un líder suministrador del RU. Con el susto sobre la incidencia en la salud, la UK Food Standards Agency encontró que centenares de productos habían sido contaminados por inadvertencia con el colorante, que ha estado vinculado al cáncer.

Cuando el escándalo inicial empieza a disminuir, estas alarmas sobre la salud se ven principalmente como avisos de alarma sobre el negocio y sus regulaciones, como por ejemplo todo lo que respecta al control de la seguridad del producto.

En el caso de los inhibidores de cox-2, la FDA mira un conjunto de elementos para permitir su uso continuado - aunque con advertencias de seguridad mucho más severas para proteger la mayoría de los que pueden estar en riesgo de experimentar efectos colaterales. Mientras tanto, el FSA está a la caza de los productos contaminados con Sudán I en las tiendas y los supermercados, pero la institución ha continuado enfatizando que los riesgos implicados son "muy pequeños".

También, ahora está claro, que el caso científico contra el Sudán I está distante de ser aclarado. La seguridad de las pruebas de laboratorio ha implicado alimentar roedores con niveles de Sudán I equivalentes al consumo humano de la salsa que provocó la alarma, en razón de tres oneladas por día durante dos años.

Aún después de tal colosal exposición, los animales fallaron, ya que no surgieron evidencias de que se produzca algún riesgo del cáncer. Otras pruebas insinuaron conexiones con tumores de vesícula e hígado - pero sólo después de que el pigmento fuera inyectado directamente en los órganos de los animales de laboratorio.

Mientras las bases científicas tanto para el Sudán I como para los inhibidores de cox-2 provocan alarmas sanitarias que pueden ser controladas, ellos han destacado la necesidad de estrechar la vigilancia y la rápida acción si los problemas surgieran. Al mismo tiempo, sin embargo, una pregunta aún más fundamental ha sido planteada: ¿ cuál es la

medida de la seguridad que proporcionan las experimentaciones con animales en cuanto a la inocuidad del producto?

En el caso de la seguridad de los alimentos, la aplicabilidad a humanos en base a las experimentaciones con animales que implican tomas colosales o efectúan inyecciones en órganos, son claramente dudosas. El uso de animales en la seguridad de las drogas prueba los aumentos en temáticas más complejas, sin embargo - como la controversia de los analgésicos del grupo cox-2.

En línea con la práctica standard, el Vioxx y las otras drogas fueron ensayadas, en por lo menos dos tipos diferentes de animales antes de que ingresaran a la etapa de los ensayos clínicos con humanos. Uno de los objetivos principales de tal prueba "pre-clínica" debería discernir los signos de serios, o graves efectos colaterales. En el caso de las drogas tipo cox-2, la experimentación con animales falló en advertir los efectos cardiovasculares que han provocado el escándalo actual. Verdaderamente, varios estudios en animales sugirieron que las drogas reducirían realmente el riesgo de tales efectos colaterales.

Entonces, ¿qué falló? los Anti viviseccionistas han expresado rápidamente su objeción standard: **los animales no son seres humanos.**

Para todos, es un argumento que tiene su aplicabilidad en los inhibidores de cox-2. En el 2000, apenas un año después del lanzamiento del Vioxx, un estudio en más de 8.000 pacientes sugerían que el tomar la droga enfrentaba un riesgo apreciablemente incrementado de infarto. Mayores investigaciones subsiguientes basadas en animales continuaban sugiriendo que tales drogas podrían reducir el riesgo, aún cuando los expertos de Merck coincidieron en *The American Heart Journal* en esto: "La aplicabilidad de estos modelos animales para predecir los efectos en humanos son inciertos."

Se aclara que tal incertidumbre se extiende más lejos, más allá de una clase de droga dañina.

La revista *Nature Reviews Drug Discovery* publicó el año pasado una revisión de las pruebas de que los animales fueran pronosticadores seguros de efectos tóxicos en humanos. Los autores encontraron que las pruebas eran "fragmentarias", con los pocos estudios publicados, señalando de "muy significativa la baja predicción de efectos adversos de los estudios en animales que varían con el órgano o el sistema seleccionado".

La revisión destacó también la falta de datos básicos necesarios para una evaluación científica de la experimentación con animales, tales como la cuantificación del poder de predecir y su significado estadístico.

Como se ve, las pruebas sugieren que las experimentaciones con animales pueden ser debidamente imprecisas, prediciendo en forma equivocada la toxicidad en productos que son de hecho inocuos para humanos. Si este es el caso, sería una vuelta irónica sobre la creencia muy extendida de que las pruebas animales son cruciales para el progreso de la medicina, ya que de hecho, pueden estar bloqueando el desarrollo de muchos nuevos tratamientos seguros y efectivos. Más aun, en ausencia de estudios a gran escala que comparen las respuestas a las drogas en animales y humanos, será imposible saberlo. Los partidarios y los críticos de la experimentación con animales continúan comerciando las anécdotas de éxitos y fracasos individuales, pero la mayoría de los estudios publicados son tan pocos que carecen de credibilidad estadística.

Otra ironía, la manipulación para disminuir el uso de animales ha obligado a los investigadores a esquematizar sus conclusiones en base a escasas pruebas. Por ejemplo, los estudios diseñados para investigar el efecto de los inhibidores de cox-2 sobre el riesgo cardiovascular implicaron a título de ejemplo, menos de 20 ratones. Los autores de la revisión del año pasado visitaron los cuerpos regulativos de las compañías fabricantes de medicamentos para publicar los datos que normalmente, están languideciendo en

sus archivos. Si los resultados confirmarán o confundirán el punto de vista de que los animales predicen las reacciones en humanos en forma eficiente, está por verse.

Lo que está claro es que dada la escasez de las pruebas sistemáticas, no es necesario ser un agitador protestando y ondeando una pancarta para abrigar dudas acerca de la validez de la experimentación con animales.

El escritor trabaja sobre ciencias en la Aston University, Birmingham